



Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens lagförslag.

Lagförslaget innebär att lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ändras för att genomföra Europeiska kommissionens direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler i svensk rätt.

I direktivet fastställs förfaranden för att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsnormerna vid import av vävnader och celler är likvärdiga med dem som gäller för de vävnader och celler som hanteras inom EU. Vidare fastställs ett system för tillstånd och tillsyn av den verksamhet med vävnader och celler som bedrivs i unionen och förfaranden som de importerande vävnadsinrättningarna ska följa vid sina förbindelser med leverantörer i ett tredjeland.

De föreslagna ändringarna i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler innebär bl.a. att begreppet vävnadsinrättningar ändras och att termen vävnadsprodukter införs för produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda för användning på människor men som inte omfattas av annan unionslagstiftning.

Lagen föreslås träda i kraft den 29 april 2017.

Behandlade förslag

- Proposition 2016/17:88 Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

 Ärendet och dess beredning.....4

Utskottets överväganden.....5

 Genomförande av EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler5

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag6

 Propositionen6

Bilaga 2

Regeringens lagförslag7

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Genomförande av EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2016/17:88.

Stockholm den 23 februari 2017

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Cecilia Widegren (M), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Amir Adan (M), Mikael Dahlqvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Jenny Petersson (M), Carina Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Yasmine Larsson (S) och Ann-Britt Åsebol (M).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2016/17:88 Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2.

Utskottets överväganden

Genomförande av EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

Den 8 april 2015 antog Europeiska kommissionen direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

I direktivet fastställs förfaranden för att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsnormerna vid import av vävnader och celler är likvärdiga med dem som gäller för de vävnader och celler som hanteras inom EU. Vidare fastställs ett system för tillstånd och tillsyn som återspeglar kontrollen av den verksamhet med vävnader och celler som bedrivs i unionen och förfaranden som de importerande vävnadsinrättningarna ska följa vid sina förbindelser med leverantörer i ett tredjeland. Direktivets bestämmelser ska även tillämpas på import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda för användning på människor, om dessa produkter inte omfattas av annan unionslagstiftning.

I propositionen ger regeringen förslag till ändringar i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen) för att genomföra detta direktiv i svensk rätt.

De föreslagna ändringarna innebär bl.a. att begreppet vävnadsinrättningar ändras så att en vävnadsinrättning kan vara en inrättning som enbart importerar utan att därutöver kontrollera, bearbeta, konservera, förvara eller distribuera vävnader och celler.

För produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedda för användning på människor, men som inte omfattas av annan unionslagstiftning, införs termen vävnadsprodukter i vävnadslagen, och vissa ändringar görs i den lagen till följd av direktivets bestämmelser om dessa produkter.

Lagen föreslås träda i kraft den 29 april 2017.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet ansluter sig till regeringens överväganden och tillstyrker regeringens lagförslag.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2016/17:88 Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen
(2008:286) om kvalitets- och
säkerhetsnormer vid hantering av
mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 1, 2, 14 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det närmast efter rubriken "Import och export" ska införas en ny paragraf, 13 a §, av följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 14 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***1 §**

Denna lag innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor.

Denna lag innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. *Lagen innehåller även bestämmelser om import av vävnadsprodukter.*

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

*Nuvarande lydelse***2 §²**

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,

2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

¹ Jfr kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

² Senaste lydelse 2008:1060.

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Celler

Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av bindväv.

Organ

En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Organisation för tillvaratagande

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader eller celler, och som inte behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning.

Organisation med ansvar för användning på människa

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. *Verksamheten* kan

också innefatta tillvaratagande, *import* eller export av mänskliga vävnader eller celler.

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,

2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Celler

Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av bindväv.

Organ

En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Organisation för tillvaratagande

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader eller celler, och som inte

behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning.

Organisation med ansvar för användning på människa

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.

Tredjeland

En stat som varken ingår i Europeiska unionen eller är ansluten till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

Inrättning där fysisk eller juridisk person

1. bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, och som också kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller

2. har ingått avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor eller om import av en vävnadsprodukt.

Vävnadsprodukt

En produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler avsedd för användning på människor som inte är ett läkemedel och inte heller är en produkt som omfattas av någon annan EUrättsakt än kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***13 a §**

En vävnadsinrättning som avser att importera mänskliga vävnader och celler som tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, konserveras eller förvaras i ett tredjeland, eller avser att importera en vävnadsprodukt från ett tredjeland, ska ingå ett skriftligt avtal med berörd leverantör.

Avtalet ska precisera de krav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för det som ska importeras är likvärdiga med de normer som gäller enligt denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.

14 §

Endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till import eller export enligt 9 § får importera eller exportera vävnader och celler från eller till tredje land.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt första stycket.

Endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till export enligt 9 § får exportera vävnader och celler till ett tredjeland.

14 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven i denna lag och i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen när det gäller export av vävnader eller celler till ett tredjeland eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från ett tredjeland.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav. Beslut får förenas med särskilda villkor.

27 §³

Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor *eller import av vävnadsprodukter*, får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Denna lag träder i kraft den 29 april 2017.

³ Senaste lydelse 2010:676.